**2014 年 12 月 8 日　（第 11 版）
*2013 年 5 月 2 日　（第 10 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000017 号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　単回使用内視鏡用細胞診ブラシ　JMDN コード 38834000

ディスポーザブル細胞診ブラシ

再使用禁止　（BC-23Q、BC-24Q）

【禁忌・禁止】

・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・再使用禁止
・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。
人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

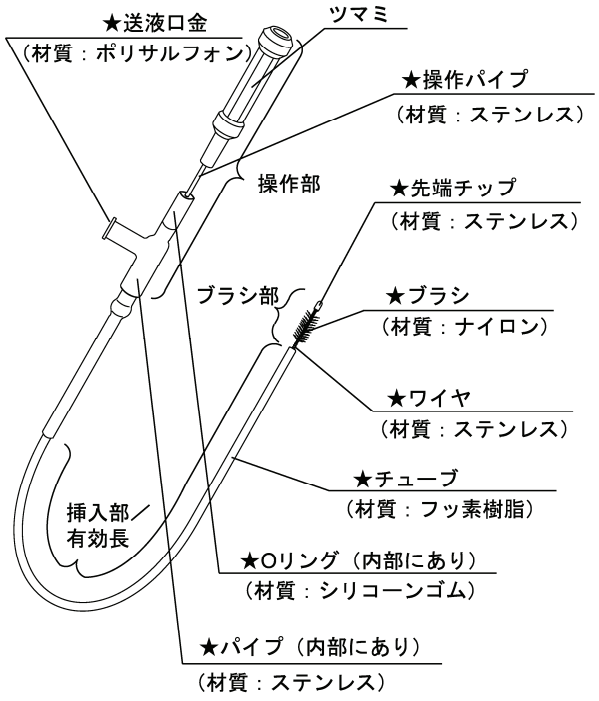
構造・構成ユニット

1.構成
本製品は操作部、挿入部、ブラシ部で構成されており、以下の 2 種類がある。

・BC-23Q
・BC-24Q

*2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



作動・動作原理

操作部のツマミを手前に引くとブラシがチューブ内に引き込まれ、押すとブラシが突き出る。ブラシを突き出した状態で、目的部位を擦過することにより細胞の採取ができる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて膵管、胆管内の細胞を擦過採取することを目的としている。

【品目仕様等】

仕様

モデル名		BC-23Q	BC-24Q
先端部の形状			
最大外径（mm）		Φ1.7	
有効長（mm）		1950	
ブラシ部	外径（mm）	Φ2.4	
	長さ（mm）	6	
適用ガイドワイヤ（mm（inch））（注：inch は参考値）		—	Φ0.89（0.035）
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下	
	チャンネル径	Φ2.2mm 以上	

詳細は『取扱説明書』の「第 2 章 各部の名称、機能および仕様」を参照のこと。

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
(1)滅菌パックの点検をする。
(2)本製品の外観、作動、送液の点検をする。
2.内視鏡への挿入（ガイドワイヤを併用しない場合）
(1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
(2)ツマミを引き、ブラシをチューブ内に引き込んだ状態で、内視鏡の鉗子栓に挿入する。
(3)内視鏡の鉗子台に先端が突き当たったら鉗子台を DOWN にする。
(4)本製品の挿入部をさらに 5mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にして、本製品の先端を視野内に入れる。
(5)内視鏡の視野と X 線透視下にて確認しながら、挿入部先端を十二指腸乳頭に挿入する。
3.内視鏡への挿入（ガイドワイヤを併用する場合）
(1)チューブからブラシを引き抜く。
(2)内視鏡の鉗子栓から突き出しているガイドワイヤの末端をチューブの先端開口部より挿入する。
(3)ガイドワイヤを保持しながら、チューブをガイドワイヤに沿わせて、内視鏡の視野と X 線透視下にて確認しながら、十二指腸乳頭に挿入する。
(4)ガイドワイヤを引き抜き、ブラシをチューブに挿入する。
4.採取
(1)ツマミをゆっくり押し、ブラシをチューブから突き出す。
(2)必要に応じて、送液口金より造影剤を注入したうえで、ブラシで目的の組織を擦過し、細胞を採取する。
(3)ブラシをチューブ内に引込み、挿入部先端を十二指腸乳頭より引き抜く。
5.内視鏡からの引き抜き
内視鏡の鉗子台を DOWN にして、本製品を内視鏡から引き抜く。

取扱説明書を必ずご参照ください。

6.廃棄
本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「第４章 使用法」を参照のこと。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】を参照すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記禁忌、禁止および重要な基本的注意事項を厳守のこと。
感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷につながるおそれや、機器の破損あるいは機能の低下につながるおそれがある。

禁忌・禁止

- 本製品は医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断のこと。
- 本製品は『取扱説明書』の「第 2 章 各部の名称、機能および仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
- 破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれのある滅菌パックで本製品を保管しないこと。
- 滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。
- 使用前に必ず点検のこと。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないこと、本製品に曲がり、折れ、その他の損傷がないことを確認のこと。
- 滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた本製品は使用しないこと。
- 送液の点検は必ず患者に使用する造影剤を使用すること。
- 本製品を内視鏡に挿入する場合は必ず鉗子台を最大 UP にすること。
- 本製品を内視鏡に挿入する場合はツマミを動かないように保持すること。
- ブラシがチューブ内に完全に引き込まれていない状態で本製品を内視鏡に挿入しないこと。
- 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。
- 急激な突き出しはしないこと。
- 無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押しつけないこと。
- 挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。
- 無理な力で十二指腸乳頭に挿入しないこと。
- 急激にブラシをチューブから突き出さないこと。
- ガイドワイヤを併用する場合は、必ずガイドワイヤを保持しながら本製品を挿入すること。

重要な基本的注意

- 併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照のこと。
- 不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。
- 本製品を保管する際には【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従って保管すること。
- 本製品の使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
- 抵抗が大きくて挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。
- 本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- 使用が終了した本製品は適切な方法で廃棄すること。
- ガイドワイヤを本製品から勢いよく引き抜かないこと。

詳細は『取扱説明書』の「第３章 保管」、「第４章 使用法」を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳細は『取扱説明書』の「第３章 保管」を参照のこと。

使用期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認のこと。
〔自己認証（当社データ）〕

【包装】

ディスポーザブル細胞診ブラシ・・・・・・・・・・ ３本／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GK4231 11
Printed in Japan 20141208 *0000